



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH  
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2022-075/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 03 năm 2022

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính 7 thông số bộ nhiễm	Theo Phụ lục	Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA		Sử dụng làm vật liệu kiểm soát chất lượng phản ứng trong các xét nghiệm in vitro xác định các kháng thể kháng Human Immunodeficiency Virus Type 1/2 (HIV-1/2), kháng thể kháng Human Tlymphotropic Virus Type I/II (HTLV-I/II), kháng thể kháng Hepatitis C Virus (HCV), kháng nguyên bề mặt Hepatitis B (HBsAg), kháng thể kháng Kháng nguyên lõi Hepatitis B (HBc), kháng thể kháng Cytomegalovirus (CMV) và tổng kháng thể kháng Treponema pallidum	Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 7, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

**Phụ lục**  
**BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỨNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM**  
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2022-075/PLTTBYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính 7 thông số bộ nhiễm	VIROTROL PLUS-R	12000538
2	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính 7 thông số bộ nhiễm	VIROTROL PLUS-R	12000539

